

研究番号 870号 承認日 2018年5月30日
 研究実施予定期間 承認後～2018年8月30日

情報公開文書

1. 研究課題名	ロタウイルス胃腸炎入院患者数のワクチン導入前後での推移の検討	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記載)	ロタウイルスワクチン(Rotarix®)導入による入院患者数への影響の検討。2011年11月から導入されておりその前後の総入院数、ロタウイルス胃腸炎、感染性胃腸炎の入院数を電子カルテ上で調査し統計学的に検討を行う。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	西垣 敏紀・小児科・部長・大阪警察病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	小出 竜雄・小児科・副医長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他()
	〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究(観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント)について〉 <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 <input type="checkbox"/> 新規(取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3年(提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年(提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について:) <input checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 連絡先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町10-31 診療科: <u>小児科</u> 担当者: <u>(氏名) 小出 竜雄</u> (職名) <u>副医長</u> 連絡先: 06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。	